

YDK 615.11+616-008.6+342.52:614.35(510)

黄丽萍

广东外语外贸大学法学院
广州, 中华人民共和国

Huang Liping

*Guangdong University of Foreign Studies,
Guangzhou, China*

论中国现行药品专利强制许可立法的不足与完善

Inadequacy of China's Legislation on Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Patent and Its Improvement

面对艾滋病、SARS、禽流感等大规模传染性疾病对公共健康安全的威胁, 世界贸易组织和各国纷纷加强药品专利强制许可立法, 中国也不例外。但是, 中国现行药品专利强制许可制度, 仍然存在立法层次过多、颁发事由不够明确、申请主体过窄等不足, 在今后进一步完善有关立法时, 应考虑在专利法中对药品专利强制许可做出专门的、完整的规定, 并明确将公共健康利益需要作为颁发专利强制许可的事由, 以及允许任何单位和个人成为药品专利强制许可的申请主体。

关键词: 强制许可、立法模式、事由、申请主体、公共健康。

Faced with the acquired immune deficiency syndrome, severe acute respiratory syndrome (SARS), avian flu and other highly contagious diseases that threaten public health and safety, world trade organization, and individual member States seek to tighten the legislation on compulsory licensing of drugs. China is also not left behind. However, the system of contemporary Chinese law remains excessively fragmented; meaning send out circulars still not entirely clear, the scope is too narrow. For now, continue to take steps to improve the legal norms, regulating this sphere, in the sphere of patent law to produce a special section, devoted exclusively to compulsory licensing of medicines. In the interests of public health should simplify the procedure of applying for compulsory licensing of drugs. In addition, you should adjust the option of applying for compulsory licensing of medicines for individual organizations and private entrepreneurs.

Keywords: compulsory licensing, legislative standards, the subject of legal regulation, the application for licensing, public health.

近年来, 艾滋病、SARS、禽流感等引发的严峻公共健康形势给中国药品专利强制许可立法带来了紧迫性, 而 2001 年 WTO《公共健康宣言》、2003 年《总理事会决议》和 2005 年《修改 TRIPs 协议议定书》的通过也为中国提供了良好的契机。于是, 2005 年 11 月 29 日中国国家知识产权局发布了《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》, 首次明确为中国因解决公共健康问题而实施强制许可提供法律依据。2008 年 12 月 27 日中国全国人大常委会通过中国专利法的第三次修订, 使中国专利强制许可制度在更高法律层面上实现了与修订过的 TRIPs 协议的衔接。2010 年 1 月 9 日, 国务院公布了新修订的《专利法实施细则》, 进一步界定了专利药品的范围, 以及明确 2008 年专利法有关药品专利强制许可的规定与国际公约的衔接问题。上述三个法律文件和 2003 年国家知识产权局发布的《专利实施强制许可办法》的相关规定构成了中国现行的药品专利强制许可制度。

中国现行药品专利强制许可立法虽然已经涵盖了药品专利强制许可的启动事由、提起主体、客体范围等内容, 但是仍然存在一些不足, 本文将就立法模式、启动事由、申请主体和实施主体等方面分析其存在的不足并提出完善建议。

一、中国现行药品专利强制许可立法模式的不足与完善

中国现行有关药品专利强制许可的立法较为分散, 主要分布在《专利法》、《专利法实施细则》、《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》和《专利实施强制许可办法》这四部法律、法规和部门规章之中。《专利法》作为统领, 对实施药品专利强制许可的事由、实施强制许可的程序、强制许可使用费的支付, 以及强制许可的效力限制等作了概括性的规定。《专利法实施细则》则主要对药品专利强制许可的客体——“取得专利权的药品”作进一步的界定¹, 以及对《专利法》第 50 条之规定与《TRIPs 协议》规定的衔接问题作了规定。《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》是一部专门规范涉及公共健康问题的专利实施强制许可的行政法规, 对涉及公共健康问题的专利实施强制许可作了较为全面地规定。而《专利实施强制许可办法》则主要是规定专利强制许可的给予、费用裁决和终止等程序。采用这种分散立法的模式, 导致中

¹ 《专利法实施细则》第 73 条第 2 款规定: “专利法第五十条所称取得专利权的药品, 是指解决公共健康问题所需的医药领域中的任何专利产品或者依照专利方法直接获得的产品, 包括取得专利权的制造该产品所需的活性成分以及使用该产品所需的诊断用品。”

国的药品专利强制许可制度存在整体性差、内容交叉重复、效力层次参差不齐等缺点，值得反思，并在今后的法律修订中加以完善。

首先，现行立法模式将落实 TRIPs 协议修订的内容分散到《专利法》、《专利法实施细则》和《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》三个法律文件中，每个法律文件只涉及部分内容，内容安排过于分散，而且效力层次参差不齐。TRIPs 协议修订的成果在中国第三次专利法修订中仅体现为增加专利法第 50 条之规定，该条规定：“为了公共健康目的，对取得专利权的药品，国务院专利行政部门可以给予制造并将其出口到符合中华人民共和国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的强制许可”。这一规定主要是为中国制药企业制造并出口专利药品提供法律依据，但是，建立中国药品专利强制许可制度的最主要目的和意义并不在于出口专利药品以解决其他国家的公共健康问题，而是为解决中国的公共健康问题而强制许可制造或进口专利药品。对于为解决中国的公共健康问题而实施强制许可制造或进口专利药品的，现行立法模式是照搬修订后的 TRIPs 协议的模式，即先在有关强制许可事由的一般性规定中阐明：在国家出现紧急状态或者非常情况时，可以实施专利强制许可。然后再另外规定公共健康危机构成国家紧急状态或者其他非常情况。但是，与 TRIPs 协议不同的是，TRIPs 协议的前后两款规定是在同一份法律文件中，分别为 TRIPs 协议第31条之一和二；而中国的前后两个规定是分别规定在两个效力层次相去甚远的不同法律文件中，在专利法第 49 条规定：“在国家出现紧急状态或者非常情况时，或者为了公共利益的目的，国务院专利行政部门可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可”，然后在国家知识产权局发布的《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》第3条规定：“在中国预防或者控制传染病的出现、流行，以及治疗传染病，属于专利法第四十九条所述为了公共利益目的的行为；传染病在中国的出现、流行导致公共健康危机的，属于专利法第四十九条所述国家紧急状态。”由此可见，中国并没有直接将TRIPs协议的这一重要修订，直接吸收进中国的专利法，而是规定在效力层次与专利法相差甚远的部门规章中。这样既导致中国药品专利强制许可制度的立法过于分散，而且法律效力层次过低，不利于充分发挥这一

制度的作用。笔者认为，中国可以借鉴《法国知识产权法典》的做法²，直接在专利法中规定公共健康利益的需要是颁发专利强制许可的事由之一，这样安排既简单明了，又能充分彰显公共健康问题在专利强制许可中的重要地位。

其次，现行立法有关颁发制造并出口专利药品的强制许可的模式，不易让人们了解中国有关药品专利强制许可问题的整体立场和态度，容易引起其他国家和专利权人的误解和产生疑虑。中国专利法第 50 条之规定容易使人们得出这样的结论：只要是为了公共健康目的，而且进口国是中国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的，国务院专利行政部门就可以给予强制许可。其实不然，专利法实施细则中补充规定道：“国务院专利行政部门依照专利法第五十条的规定作出给予强制许可的决定，应当同时符合中国缔结或者参加的有关国际条约关于为了解决公共健康问题而给予强制许可的规定，但中国作出保留的除外。”专利法第 50 条规定加上实施细则第 74 条第4款规定才能反映中国对颁发制造并出口专利药品强制许可的完整立场和态度，把一个完整的意思分成两半，一半放在专利法，另一半放到实施细则，而这两个法律法规的效力层次并不一样，为何不将之合并为一个法律条文在专利法中加以规定？笔者认为，可以将之合并并在专利法中规定为：“为了公共健康目的，对取得专利权的药品，国务院专利行政部门可以作出给予制造并将其出口到符合中华人民共和国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的强制许可决定。但是有关决定应当同时符合中国缔结或者参加的有关国际条约关于为了解决公共健康问题而给予强制许可的规定，中国作出保留的除外。”

第三，由于现行立法层次过多，导致内容交叉重复，立法效率不高。例如，关于颁发制造并出口专利药品的强制许可，现行立法在《专利法》中规定国务院专利行政部门可以给予相关的强制许可 [1, 第 50 条之规定]，在《实施细则》中规定有关强制许可应当符合中国缔结或者参加的有关国际条约的规定 [2, 第74条第4款之规定]，在《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》中又作了详细的规定 [3, 第 9 条之规定]，该办法规定的内容涵盖了前面两个法律文件所作的规定。关于实施强制许可使用费的裁决及其司法审查程序

² 《法国知识产权法典》L. 613-16条规定：“出于公共健康利益的需要，药品、获得药品的方法、获得药品必需的产品或生产这一产品的方法的专利，在供应公众的药品数量或质量不足或价格过高的情况下，应公共健康的主管部门的要求，由工业产权主管部门决定在 L. 613-17 条的条件下适用征用许可证制度。”

的规定,同样存在《专利法》[4,第58条之规定]、《专利法实施细则》[2,第75条之规定]和《专利实施强制许可办法》[5,第16条和第26条之规定]重复规定的情形。此外,对于专利药品的界定,《专利法实施细则》[2,第73条第2款之规定]和《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》[3,第2条第2款之规定]也重复作出规定。对此,笔者认为,在今后的专利法修订中,应当尽量避免对同一制度进行多个层次的立法,并加强不同法律文件内容的协调,防止内容交叉重复,以提高立法的效率。

综上所述,笔者认为中国现行有关药品专利强制许可的立法模式,由于立法层次过多,导致内容比较分散,整体性较差,而且部分内容存在交叉重复。因此,建议在今后的专利法以及相关法规的修订中能够考虑作如下两个方面的调整:一是将目前规定在《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》中的主要内容吸收到专利法中。因为该办法的主要内容实际上是此次TRIPs协议修订的内容,包括颁发药品专利强制许可的事由、对药品范围的界定,以及颁发制造并出口专利药品的强制许可等核心内容,其重要性不言而喻,只有在专利法中加以规定,才能充分彰显这一制度的重要性,并提升其效力层次。二是将有关强制许可的程序内容一并纳入《专利法实施细则》加以规定,这样做既提升有关强制许可程序规定的法律效力层次,又可避免目前这种分散规定所造成的内容重复的问题。

二、中国现行药品专利强制许可颁发事由及适用范围规定的不足与完善

中国现行专利法对药品专利强制许可的颁发事由,是区分为解决国内公共健康问题还是其他国家的公共健康问题,分别加以规定的。为解决其他国家的公共健康问题中国需颁发制造并出口专利药品强制许可的,适用《专利法》第50条之规定。而为解决中国自身的公共健康问题需颁发药品专利强制许可的,则适用《专利法》第49条之规定,但是第49条并没有直接将国内公共健康利益需要作为颁发专利强制许可的事由,而是延续原专利法的做法,规定“在国家出现紧急状态或者非常情况时,或者为了公共利益的目的,国务院专利行政部门可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可”,然后在《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》中规定,预防、控制及治疗传染病属于专利法所述为了公共利益目的的行为。传染病在中国的出现、流行导致公共健康危机的,属于专利法所述国家紧急状态。笔者认为,中国关于药品专利强制许可的颁发事由和适用范围的立法也存在立法层次过低、适用范围过窄以及逻辑关系不清等问题,有待进一步完善。

首先，如前所述，中国没有在专利法中直接将公共健康利益需要作为颁发药品专利强制许可的事由加以规定，而是规定在效力层次与专利法相差甚远的部门规章中，既导致中国药品专利强制许可制度的立法过于分散，而且法律效力层次过低，不利于充分发挥这一制度的作用。

其次，现行专利法第 49 条将“为了公共利益的目的”与“国家出现紧急状态或者非常情况”并列，同样作为颁发强制许可的事由，这样的安排也是值得商榷的。“公共利益需要”究竟应该是整个专利强制许可制度追求的价值目标，还是仅仅作为颁发强制许可的事由之一？学界对此有不同看法，各国的立法也不一致。有的学者认为，公共利益需要是国际上普遍认可的实行强制许可的理由之一，并指出瑞士、荷兰、奥地利、法国等国的立法都将公共利益规定为强制许可的理由 [4, p. 424]。虽然 TRIPS 第 31 条没有直接使用“公共利益”的字眼，但是结合 TRIPS 第 8 条的规定，“公共利益”可以成为实行强制许可的理由。TRIPS 第 8 条规定了 TRIPS 的基本原则，它授权成员国在制定或者修订法律、法规时，可以采取必要的措施保护公共健康和营养、促进对该国的社会、经济和技术发展具有重要意义的关键部门的公共利益 [2, 第 240–241 页]。有的学者则认为，直接将公共利益需要作为一种事由并不合适，其理由有：一是《TRIPs 协议》第 31 条并没有将公共利益需要列入强制许可事由，多哈宣言明确指出，公共健康危机构成《TRIPs 协议》第 31 条 (b) 中的国家紧急情况或者非常情况，而且规定成员国可以自由确定国家紧急情况或者非常情况的条件，但是并没有授权成员国可以直接将公共利益需要列为强制许可事由；二是“公共利益需要”是个弹性很大的表述，可操作性差，不利于有效适用；三是在国家出现紧急状态或者非常情况时颁发强制许可也是为了公共利益需要，这是一个包含关系，不应该将两者并列；四是有些国家立法也不采用这种做法，例如印度专利法 2002 年修订后的第 92 条对什么是属于公共利益需要作出了与《TRIPs 协议》相协调的更为具体的规定，即三种情形：国家紧急状态、特别危急状态和公共的非商业使用；德国《专利法》中，公共利益需要是作为颁发强制许可的前提条件，在公共利益需要的大前提下进一步明确了强制许可的依据，比如不实施、交叉专利等 [5, 第 15–20 页]³。对此，笔者较为赞同后者的观点，因为“为了公共利益的目的”是一个非常宽泛的概念，内涵

³ 参见张韬略、张伟君：“公共健康危机下的专利强制许可——对我国《专利法》第 49 条的修改建议”，《电子知识产权》2008 年第 5 期，第 15–20 页。

极为丰富,可以涉及到社会生活的方方面面。实际上不实施专利、国家出现紧急状态或者非常情况、非商业性公共使用、纠正反竞争行为的需要和存在依赖性专利等各种专利强制许可事由的背后都是为了公共利益的目的,因此,“为了公共利益的目的”应该被视为整个专利强制许可制度所追求的价值目标,而不是其中一个颁发事由,将“为了公共利益的目的”与“国家出现紧急状态或者非常情况”等具有包含关系的概念并列作为颁发强制许可的事由,确有不妥。

第三,《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》将适用药品专利强制许可的药品范围局限于“治疗某种传染病的药品”,并明确规定“本办法所称传染病,是指导致公共健康问题的艾滋病、肺结核、疟疾以及《中华人民共和国传染病防治法》规定的其他传染病。”对于中国这样一个人口众多、收入水平不高的发展中国家来说,主动将所有非治疗传染病的药品排除在药品专利强制许可的适用范围之外,其是否适宜显然是值得考虑的。反观其他国家的立法和实践,《法国知识产权法典》L. 613-16 条对颁发药品专利征用许可证的药品范围所作的限制与中国的做法大相径庭,其并不将药品范围局限于治疗某种疾病的药品,而是从药品供应的数量、质量和价格的角度,规定“在供应公众的药品数量或质量不足或价格过高的情况下”,出于公共健康利益的需要,才可以适用征用许可证制度。泰国则是全世界第一个对非艾滋病药物颁发强制许可证的发展中国家。早在 1999 年泰国修订 2522 专利条例时,就规定了政府为缓解食品、药品、其他消费品的短缺,或对保卫国家具有至关重要性,以及为保护自然资源或环境的目的,可颁发强制许可。2007 年1月,泰国对赛诺菲—安万特公司的治疗心脏病药物波利维 (Plavix) 颁发了强制许可。2007 年 9 月,泰国又对诺华公司生产的格列卫 (Glivec) 和弗隆 (Femara) 以及罗氏公司生产的塔西法 (Tarceva) 和塞诺菲-安万特公司生产的泰素帝 (Taxotere) 四种治疗癌症药品实施强制许可。泰国颁发这些强制许可令的主要理由是这些药品的售价过高,导致国家医保体系和患者本人都无法承担。强制许可令的颁发,使得相关药品的售价大幅降低。由此可见,无论是发达国家法国还是发展中国家泰国,都没有将药品专利强制许可的适用范围局限于治疗传染病的药品。中国作为一个贫困人口众多、医疗保障体系尚未完善的发展中国家,对药品专利强制许可的适用范围更不宜作出过于严格的规定,否则不利于该制度发挥应有的作用。

综上所述,笔者认为中国应直接在专利法中将解决国内公共健康问题作为药品专利强制许可的事由加以规定,而不是将其隐入“国家出现紧急状态或者非常情况,或者为了公共利益的目的”

事由之中。而且不应从治疗某种疾病的角度来限制适用强制许可的药品范围,而应从某一药品的供应能否满足公共健康需要的角度来规定强制许可的适用条件。因此笔者建议,在将来的专利法修订时可考虑对药品专利强制许可作如下规定:“为了公共健康目的,在专利药品存在供应数量或质量不能满足公众需求或价格过高的情况时,国务院专利行政部门可以授予实施该专利的强制许可。”

三、现行药品专利强制许可申请主体规定的不足与完善

中国在专利法第三次修订工作中,对药品专利强制许可申请主体的设计颇费一番周折后,最终又回到了起点。2000年修订后的专利法没有专门关于药品专利强制许可的规定,药品专利强制许可适用该法第49条规定:“在国家出现紧急状态或者非常情况时,或者为了公共利益的目的,国务院专利行政部门可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。”2005年《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》将药品专利强制许可的申请主体限定为国务院有关主管部门(也就是卫生部)[3,第4、3条之规定]。2006年国家知识产权局在《专利法(征求意见稿)》中增加了申请主体和颁发对象的内容,其第49条第1款规定:“在国家出现紧急状态或者非常情况时,或者为了公共利益的目的,国务院专利行政部门可以根据国务院有关主管部门的申请,给予具备实施条件的单位实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。”2006年底,在《专利法(送审稿)》中,第49条第1款的内容又有了变动,该款规定:“在国家出现紧急状态或者非常情况时,或者为了公共利益的目的,国务院专利行政部门可以根据国务院有关主管部门的建议,给予该部门指定的单位实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。为了预防、治疗和控制流行病,国务院专利行政部门可以依据前款规定给予实施发明专利强制许可或者实用新型专利的强制许可。”2008年第三次修订后的第49条规定:“在国家出现紧急状态或者非常情况时,或者为了公共利益的目的,国务院专利行政部门可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。”显然是走回了2000年专利法的老路,回避对药品专利强制许可申请主体作出规定。2010年新修订后的专利法实施细则同样未作规定。专利法及其实施细则不对申请主体加以规定,貌似使得药品专利强制许可的申请主体不受限制,任何单位和个人都可以成为申请主体。但是,根据《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》的规定,实际上申请主体只能是国务院有关主管部门(即卫生部),其他单位和个人被排除在申请主体之外。

纵观其他国家对药品专利强制许可申请主体的规定,主要有两种不同的立法模式:一种是《法国知识产权法典》所采用的征用许

可模式，即必须先由公共健康的主管部长提出要求，工业产权主管部长作出适用征用许可证制度的决定后，再由任何合乎资格的人申请工业产权主管部长颁布实施许可。实际上存在两次申请与审批，先由公共健康的主管部长提出要求（也可视为是申请，只因为其与受理机构是平级单位，故采用“要求”这一措词），工业产权主管部长审查是否适用征用许可证制度，作出决定后，再由任何合乎资格的人向工业产权主管部长提出申请，工业产权主管部长审查后再作出颁布实施许可的决定。所以，存在两个申请主体，先是公共健康的主管部长，后是任何合乎资格的人，但只有一个实施主体，即后一个申请主体，前一个申请主体（即公共健康的主管部长）只负责申请，并不参与实施。另一种是大多数国家所采用的强制许可模式，一般不对申请主体进行限制，任何人可以申请强制许可。例如，日本现行《专利法》第 93 条和《实用新型法》第 23 条规定：为了公共利益的需要，可以对专利发明和实用新型请求裁定强制许可。强制许可的请求不仅政府可以提出，凡是愿意实施该专利的人都可以提出。德国 2005 年新修订的《专利法》第 24 条也没有限制强制许可申请人的资格。但是有些采用这种立法模式的国家要求申请人应具备实施专利的能力，因为在这种模式下申请主体往往就是实施主体。例如，巴西《专利法》第 68 条 (2) 要求申请人应拥有合法理由并有技术和经济能力来有效实施该专利技术。

比较上述两种不同的立法模式，笔者认为，《法国知识产权法典》所采用的模式过于转折，需要经过两次的许可程序，难以及时有效地应对严峻的公共健康形势的需要，尤其是在面对急性传染病快速传播给社会公众生命健康带来严重威胁时，需要更加快捷有效的强制许可制度。因此，笔者倾向于采纳后一种模式，并在拟定有关条文时注意以下几点：一是申请主体不应当限定为国务院有关主管部门（即卫生部），应该允许其他单位或者个人成为申请主体。实际上将申请主体限定为国务院有关主管部门还存在这样的风险：假如出现有关部门的不作为，或者出现卫生疫情监控的不力，未能及时发现潜在的危险和需求，该强制许可的条款就有可能被闲置起来，无法发挥正常的作用 [5, 第 15-20 页]。⁴ 二是由于对公共健康形势的判断需要医疗卫生方面的专业知识，而国务院专利行政部门对公共健康问题的了解和掌握有限，因此，可以考虑规定专利行政部门收到申请人提出的申请和进行审查，经商国务院有关主管部门

⁴ 参加张韬略、张伟君：“公共健康危机下的专利强制许可——对我国《专利法》第49条的修改建议”，《电子知识产权》2008年第5期，第15-20页。

（即卫生部）后，才作出强制许可决定。这主要适用于申请人不是国务院有关主管部门时，由专利行政部门单独来对有关公共健康形势作出判断比较困难，因此需要有关公共健康主管部门的参与。如果有关强制许可要求是由国务院有关主管部门提出的，就没有必要再商请其同意了。三是专利主管机关在决定是否颁发强制许可时，应考虑申请人实施专利的能力。因为强制许可是不可转让的，如果申请人不具备实施条件，即使其获得强制许可实施权，也是没有任何意义的。

综上所述，笔者认为，中国今后进一步完善药品专利强制许可制度时，应该考虑在专利法中对药品专利强制许可做出专门的、完整的规定，而且明确将公共健康利益需要作为颁发专利强制许可的事由，并允许任何单位和个人成为药品专利强制许可的申请主体。这将有利于更好地推动中国药品专利强制许可制度的实践，使其充分发挥维护社会公共利益的作用，真正造福于广大民众。

1. 《专利法》。

2. 林秀芹：《TRIPs 体制下的专利强制许可制度研究》，法律出版社 2006 年版。

3. 《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》。

4. *Ladas S. Patents, Trademarks and Related rights — National and International protection*. Cambridge, 1975.

5. 《电子知识产权》2008 年第 5 期。